



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2024

№ 37060/24/20

РОМЕСТІН ® 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14017/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024,
термін дії подовжено до 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V2409**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9685 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу. країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",
ідент. код: 37657870

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.05.2024 № 537/0/01.21-24/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.07.2024 № 1006-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Алла Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Юшко Алла
25.10.2024

РОМЕСТИН® 20,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) в блистері

1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить: розуvasатинну кальцію в перерахунок на розуvasатин 20 мг.
 Завантажено: Арура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., з/п 03/СТ/АР/2016/FR, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетивел
 Мандалай, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Анагга Медікеар Лтд., Велика Британія, висновки
 С-СТ/№071/2023/СМР

Селфі № В2-109

Дата виробництва: 02/2024

Селфі № В2-10224

Ресстр. св-во № № UA/14017/01/02

Термін придатності: 01/2027

Обсяг партії: 10000 упаковок.

№	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішнє	Від світло-зеленого до зеленого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Ідентифікаційні <i>Розуvasатин (ВСЖМ)</i>	Час утримування головного піку на хроматограмі розчину зразка, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	<i>Ідентифікаційні розчини</i>	Колір розчину повинен стати жовтим.	Відповідає
	<i>Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 350 нм до 650 нм повинен мати два максимуми поглинання при 415±3нм та 630±3нм</i>		Відповідає
3	Середня маса	360,7 мг ± 5%	357,85 мг
4	Розчинність	Не більше 30 хвилин	05 хв 22 сек
5	Відхилення маси	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більш ніж ± 5% і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більш ніж ± 10% від середньої маси.	Мін: -1,93% Макс: +2,02%
6	Однорідність дозованних одиниць	AV ≤ 15	3,20
7	Розчинення	Не менш 75% (Q) за 30 хвилин	88,41%, 93,20%, 95,15%, 95,68%, 99,91%, 86,80%
8	Суаровідні домішки	5-кетоквенол не більше 0,5% Лактон не більше 0,5% Будь неідентифіковані домішки не більше 0,2%. Сума всіх домішок не більше 1,5%	Не виявлено Не виявлено 0,156% 0,262%
9	Валентивна кількість органічних домішок	Дихлорметан не більше 600 ppm Спирт ізопропановий не більше 5000 ppm	37,63 ppm 1623,32 ppm
10	Вміст активної речовини	<i>При випуску:</i> Щонайменше 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості	<i>Протягом терміну зберігання:</i> Щонайменше 90,0% і не більше 110,0% від заявленої кількості
			19,95 мг/табл. (99,75% від заявленої кількості)
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КОЕ/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	10 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутні
12	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блистер з фольги алюмінієвої. По 3 блистери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну коробку.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Перевірено, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було випробувано на відповідність умовці (маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до англійської специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Продукція виробництва, упаковки і аналіз перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

Висновок: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Слід звернути увагу, що відсутні дані на партію.

Складено: 29/02/2024 S.Neel Krishna

Складено: 29/02/2024

Складено: 29/02/2024

Складено: 29/02/2024

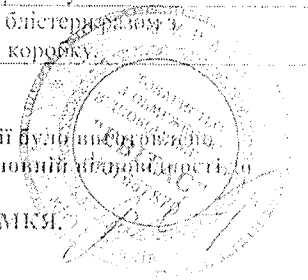
КОPIЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Затверджено S.Mahendran

Head-Quality Підпис УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Дата 29/02/2024

ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА БЕЛІЖАНІНА



Я, *Кравчук Катерина Олександрівна* (диплом про переїзд/готовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2017 року) *завідуюча* *з* *підписом* *свого* *таблетки* *пкп.net*; телефон: +38(050)994-42-84) *засвідчую*, що цей документ є достовірним і точним перекладом з оригіналу на українську мову оригінального документа.